



JI4PE翻訳プロジェクト

CIOMS PPI報告書全訳に対するアンケート調査結果

<概要>

2023.6.15

プロジェクト紹介

- 2022年9月、国際医学団体協議会The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS)は患者市民参画Patient and Public Involvement (PPI)に関する各国の活動をまとめた報告書を発表しました^(*)。
- (一社) 医療開発基盤研究所 (JI4PE)はこれを日本語に全訳し、内容に対するコメントをアンケート調査で公募しました。
- この調査結果<概要>はアンケートの回答をまとめたものです。
- JI4PEウェブにて現在公開中の全訳は最終調整中であり、作業が完了次第、差し替える予定です。

(*) <https://cioms.ch/publications/product/patient-involvement/>

アンケート調査の概要

□調査期間：2023年5月15日 ~ 6月2日

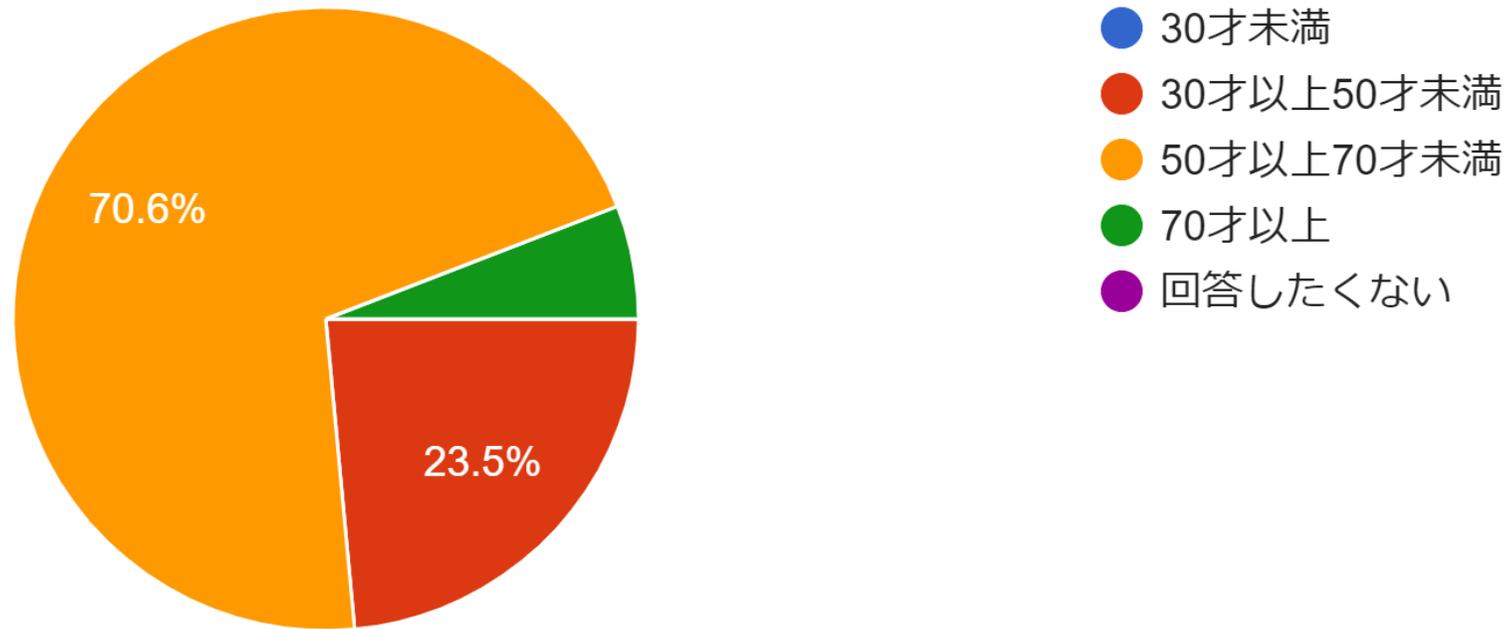
□質問：

- Q1, Q2:回答者の属性：年代、性別
- Q3:報告書で注目した章のTOP 3
- Q4:報告書にある日本のPPI活動に対する認知度
- Q5:日本のPPI活動に対する評価
- Q6:患者が参画するうえで必要と思われるトレーニング
- Q8:回答者の立場別の質問
 - Q8-1:患者団体：やってみたい参画（エンゲージメント）について（自由記載）
 - Q8-2:個人としての患者・市民：同上（選択回答）
 - Q8-3:医療職・研究者・企業社員：参画してほしいことについて
- Q9:医療情報の利活用の際して必要と考える仕組みとは？

□回答者数：17名

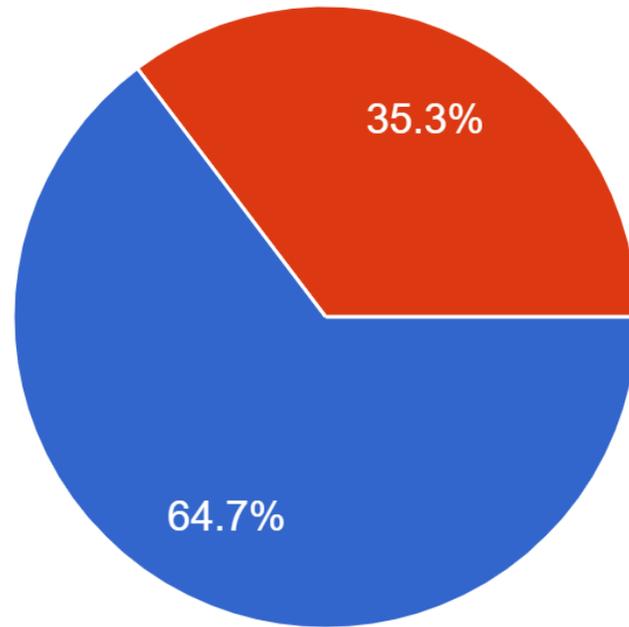
Q1：あなたの年齢について、下記の年代から選んでください。

17件の回答



Q2：あなたの性別について教えてください。

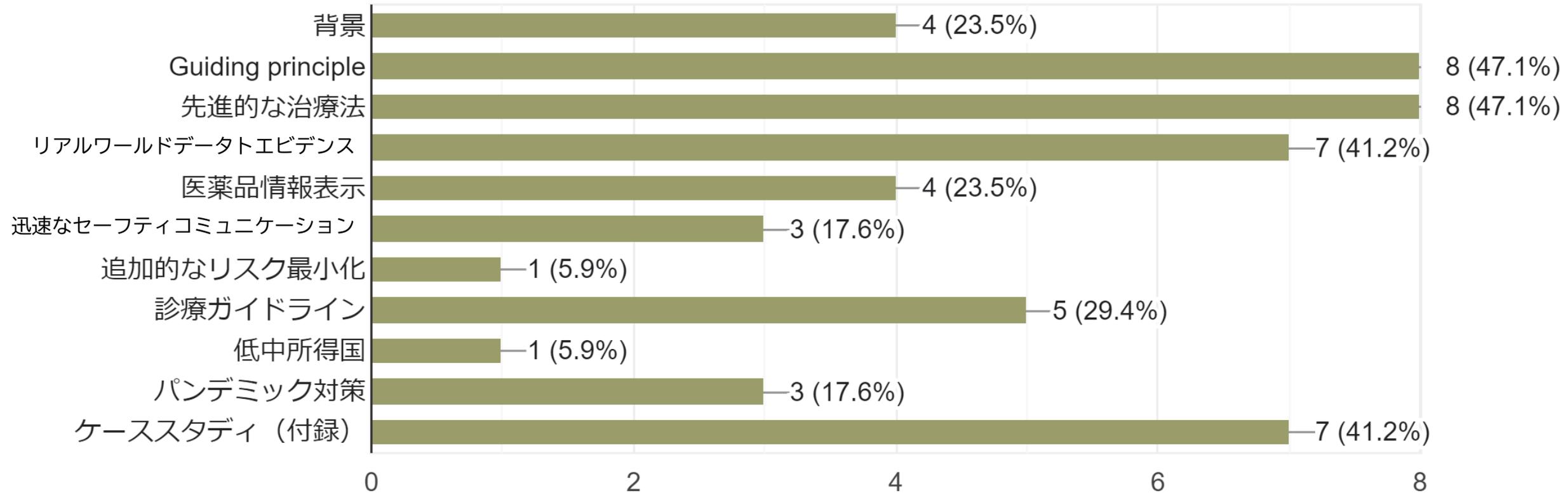
17件の回答



- 女性
- 男性
- 回答したくない

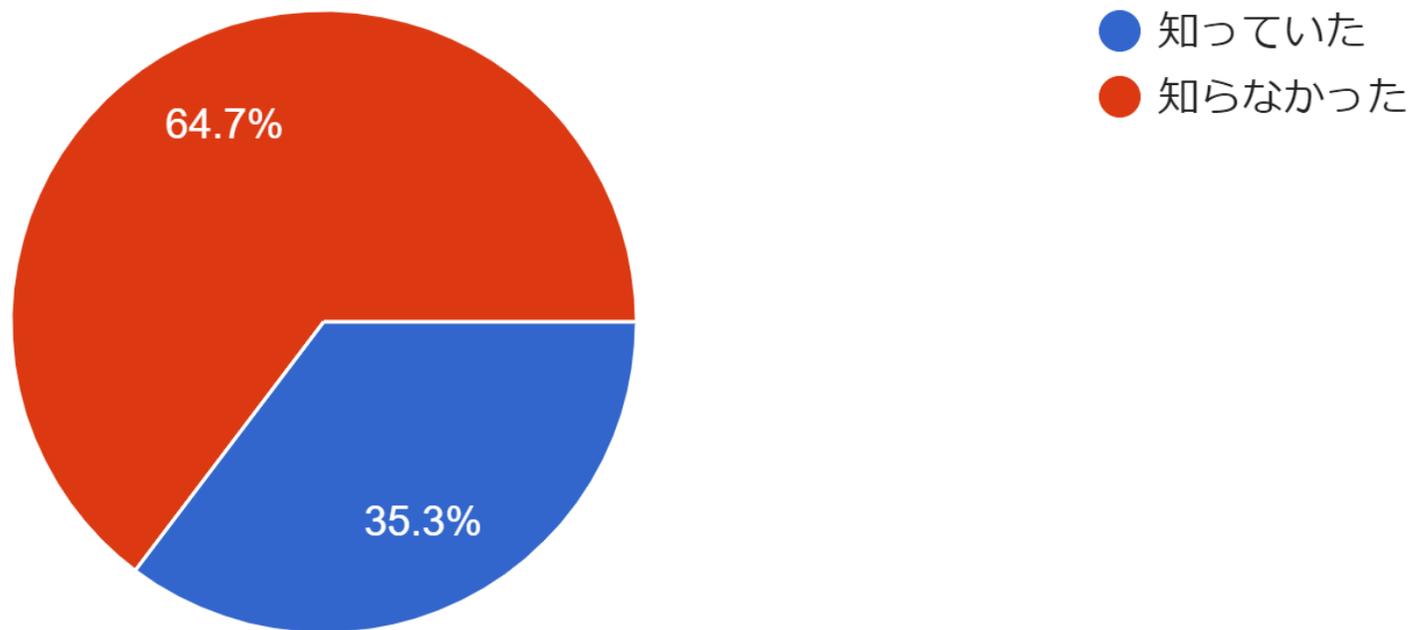
Q3：この報告書の各章を読んで、あなたが注目した章を3つ選択してください。

17件の回答



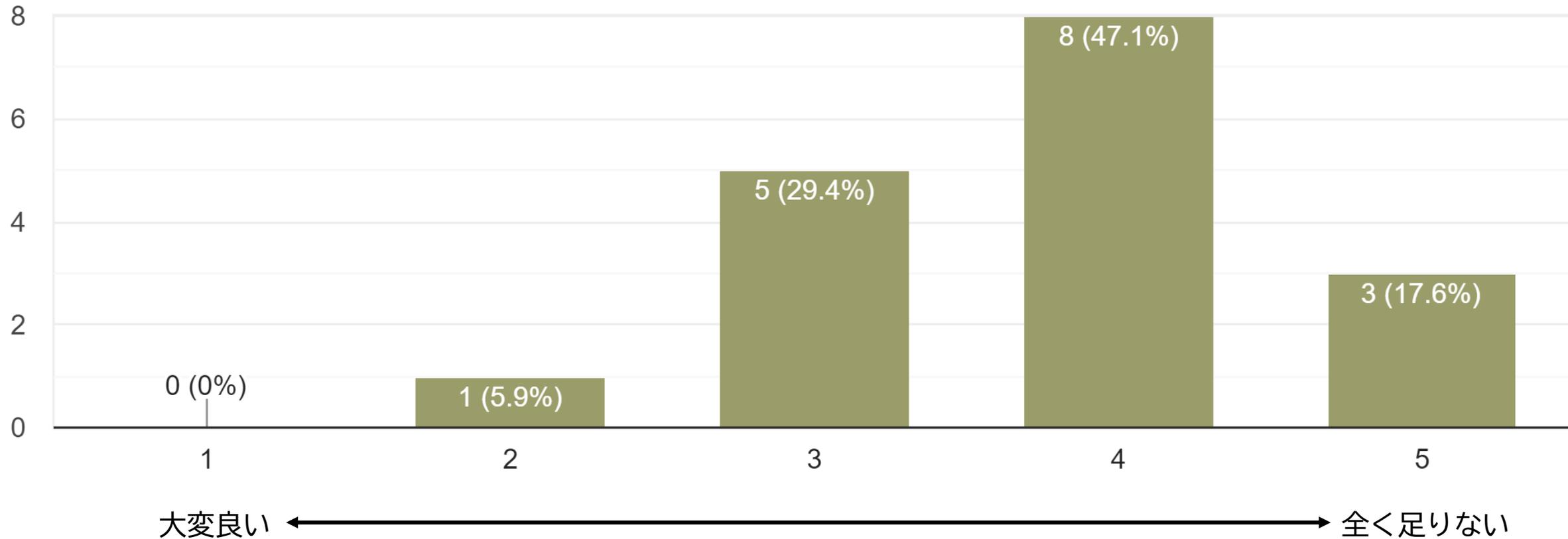
Q4：この報告書で、日本における患者参画について記述されている内容をご存知でしたか？

17件の回答



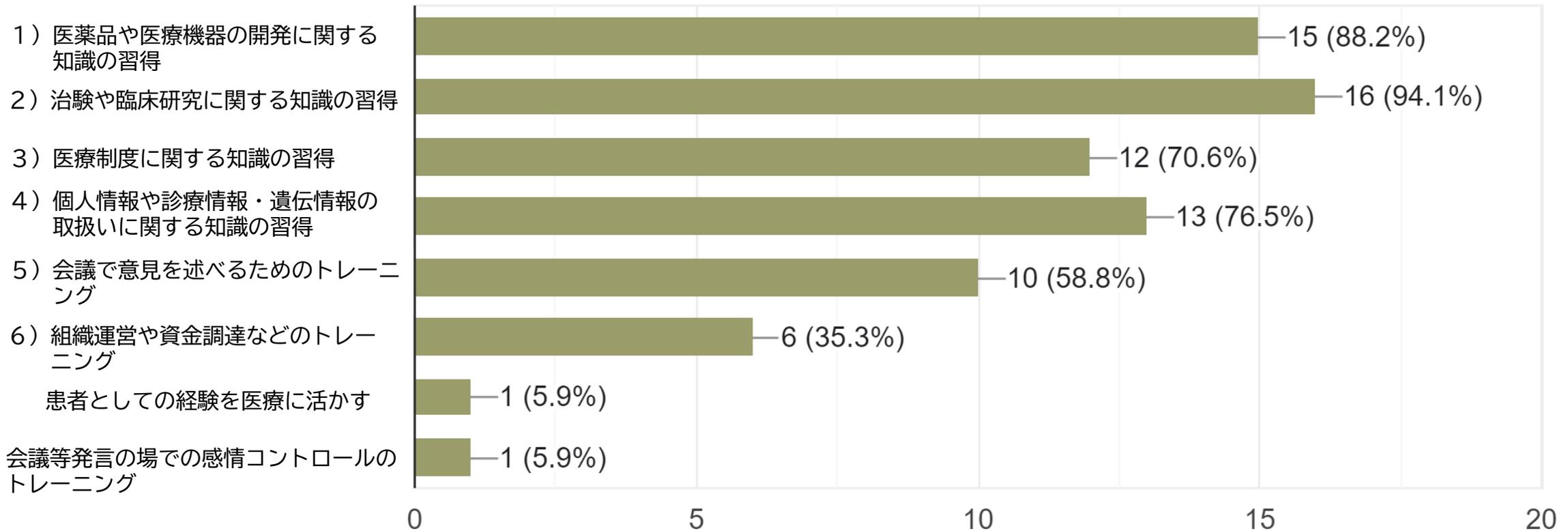
Q5：患者・市民参画（PPI）に関する各国の活動状況を読んで、日本での状況をどのように評価しますか？5段階で評価する場合、該当すると思われるものを選んでください。

17件の回答



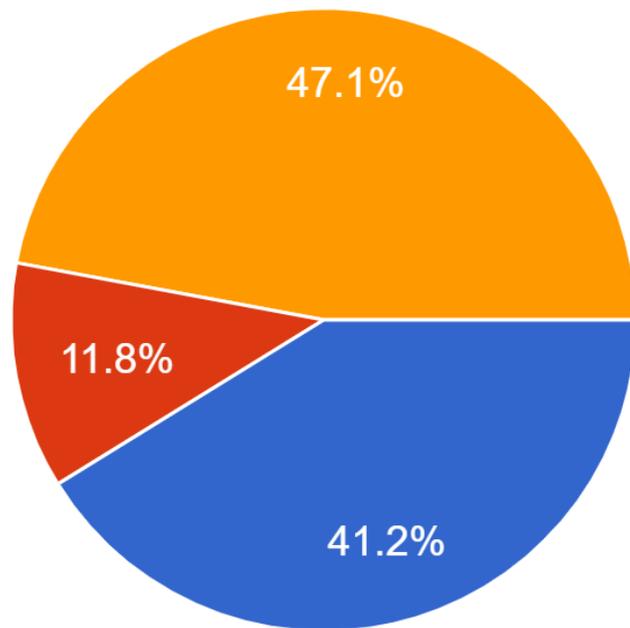
Q6： 患者が参画する上でのトレーニングとして、必要だと思うものを選んでください。（複数選択可）

17 件の回答



Q8：あなたのお立場を次の3つから選んでください。

17件の回答

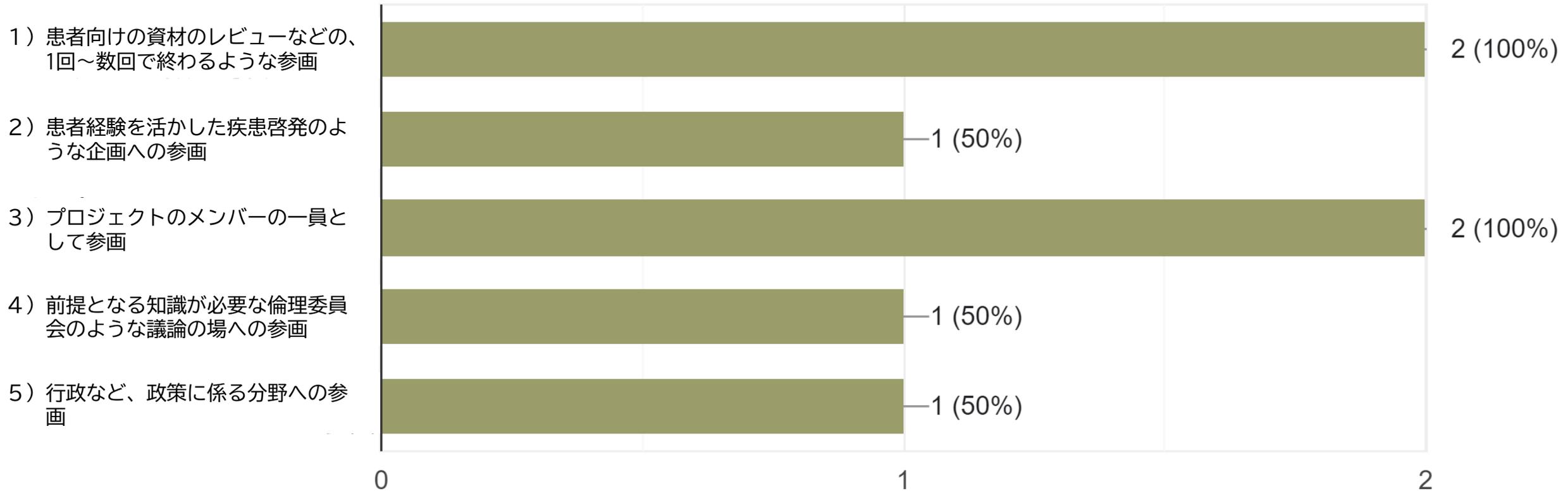


- 患者団体の方
- 個人としての患者・市民の方
- 医療職・研究者・企業の方

Q8-1：どんな参画（エンゲージメント）をやってみたいですか？

- 創薬開発・ガイドライン作成関与
- 研究や治験、医療基本法の制定に参加したい
- 医療関係者との協働研究
- 研究開発について学び、研究の立案から研究結果の発表までのすべてにかかわる経験をしたと思います。創薬や医療機器、プログラム機器の開発についても、同様に企画段階から上市までを経験したいと思います。また、政策的な面では、HTAの手法について学び、参画してみたいと思っています。
- 保険診療で使用できる医療機器の適応範囲拡大のために医療機器企業と研究班とともに臨床研究立ち上げを目指し活動している。
- 患者の参画を促進するための研修やマネジメント
- 医療専門職者に対して自身の考えをアサーティブに伝えられるような研修会の開催

Q8-2: どんな参画（エンゲージメント）をやってみたいですか？（複数回答可）



Q8-3：患者や市民に、どんなことに参画して欲しいとお考えですか？

- 医療ニーズの議論
- 臨床試験に関する啓発の場で、参加のご経験があるお立場として発信していただけると、製薬企業やアカデミアの先生方が発信するよりも浸透しやすいのではないかと感じます。
- 前項の質問に企業と回答しましたが、元医療従事者で、複数の患者会活動支援を（現在も）続けています。患者団体（個々の市民も含め）の課題には共通項が多いのに、なかなかそれ（経験値）が共有できないことが解決できるような取り組みに何が必要か、声を出していただきたいと思います。
- 希少疾患や全くの新規医薬品の開発にあたっては、治療の実態や受診時や治療時の困難な状況についてのご意見を伺いたい。
- 治験の選択除外基準やスケジュール・検査ボリューム等が現実的か判断の場に参画して欲しい、グローバル試験は各国の開発者だけでなく、各国の患者の意見を組み込むよう参画を促して欲しい。
- 安全性情報の収集
- 治験実施計画書骨子の作成段階において選択基準・除外基準や治験スケジュール等の妥当性について患者・市民の立場からの意見を反映することにご協力いただきたい。

Q9. リアルワールドデータの利活用など、診療情報が研究や医薬品開発に利用される機会が増えていますが、利活用にあたってどんな仕組みが必要だと思いますか？ご自身のお立場からお答えください。(抜粋)

- 個人情報保護に配慮した上での迅速かつフレキシブルなデータ利用。
- 自身の情報がどう利用されるか、情報収集の都度説明がなされていると思いますが、とても分かりにくいと思います。分からない不安を軽減できるような仕組みがあると、患者参画の取り組みの促進を後押しする一助になるのではないかと思います。
- 各医療機関において患者情報加工ができないと、提供は困難です。
- たとえ無作為に選ばれたデータであっても、個人を特定されたり、勝手に利用されるようなことがないようにしっかりとした仕組みが必要。
- 患者へのデータ使用の告知・ICは非常に難しいと思います。自分の診療データが何に使われているかオプトアウトだと自分で積極的に情報を取りにいかないと事実上、知らないまま使用されていることになるし、実臨床で一人一人にICを取るのにはビデオ等を使用し理解しやすくなったと言っても患者はわずらわしさを感じるかもしれない。
- 患者の立場からすると、安全に医療を受けるために、リアルワールドデータのスピーディな解析と医療従事者の情報共有がなされるようなシステム構築が必要だと思う。
- 診療情報の収集において、個人情報保護しながら各施設から統一したルールや形式で情報が収集できる仕組み。
- 医療情報を取り扱う際のルール（法制化）作りと、それを監督する組織を作ること、利活用にあたっては、その意義や目的を審査する機関が必要だと思います。また、その運営が公開されていて、市民がいつでも確認できるような仕組みと、運営に市民が参画する仕組みも必要ではないかと思えます。市民の側も、自分のデータをどのように活用して欲しいか自己決定できるように、情報に対するリテラシーを高める取り組みが求められると思います。



アンケートへのご協力、
ありがとうございました。